

31. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Forthyron Flavoured Vet., tabletter

0. **D.SP.NR**
23152

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Forthyron Flavoured Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrker: 200 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram, 800 mikrogram.

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

194 mikrogram levothyroxin svarende til 200 mikrogram levothyroxinnatrium.

389 mikrogram levothyroxin svarende til 400 mikrogram levothyroxinnatrium.

583 mikrogram levothyroxin svarende til 600 mikrogram levothyroxinnatrium.

778 mikrogram levothyroxin svarende til 800 mikrogram levothyroxinnatrium.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Mikrokrystallinsk cellulose
Carboxymethylstivelsesnatrium (type A)
Magnesiumstearat
Naturlig kødsmag

Råhvid, rund tablet med brune pletter med delekærver på den ene side.
Tabletterne kan deles i halve eller kvarte.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af hypothyreoidisme hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af en ubehandlet binyrebarkinsufficiens.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Diagnosen hypothyreoidisme bør bekræftes ved relevante laboratorieundersøgelser.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Tabletter er tilsat smagsstoffer. For at forhindre utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyret. En pludselig stigning i behovet for ilttilførsel til perifert væv samtidig med den kronotropiske virkning af levothyroxinnatrium, kan føre til unødigt belastning af et dårligt fungerende hjerte og føre til dekomensation og kongestiv hjerteinsufficiens. Hypothyroide hunde, der lider af hypoadrenokorticisme, har en nedsat evne til at metabolisere levothyroxinnatrium og derfor en øget risiko for thyrotoksikose. Hunde med samtidig hypoadrenokorticisme og hypothyroidisme bør stabiliseres med glucokortikoid og mineralokortikoid behandling forud for behandling med levothyroxinnatrium for at undgå at udløse en hypoadrenokortikal krise. Efter dette bør thyroidtests gentages, og herefter anbefales en gradvis introduktion af levothyroxinterapi, indledningsvis med 25% af den normale dosis, der øges med yderligere 25% hver fjortende dag, indtil optimal stabilisering er opnået. Gradvis introduktion af terapi anbefales også hos hunde med andre samtidige lidelser, især hjertesygdom, diabetes mellitus og renal- og hepatisk dysfunktion.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Eventuelle ubrugte tabletdele skal returneres til den åbne blisterpakning og anvendes ved næste administration.

Vask hænder efter administrationen af tabletterne. Gravide kvinder bør omgås veterinærlægemidlet med forsigtighed. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Til lægen: Dette veterinærlægemiddel indeholder en høj koncentration af L-thyroxinnatrium, og kan være farlig for mennesker, især børn, ved indtagelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Vægttab ^{a,b} , Polydipsi ^a , Polyfagi ^a Hyperaktivitet ^a , Nervøsitet ^a Gispen ^a Tachykardi ^a Polyuri ^a Overfølsomhedsreaktion (pruritus)
--	---

^a Bivirkninger fra thyreoidhormoner er generelt associeret med kraftig overdosering og svarer til symptomerne på hyperthyreoidisme, se også pkt. 3.10.

^b Uden manglende appetit.

Genoprettelse af fysisk aktivitet kan afsløre eller intensivere andre helbredsrelaterede problemer, som f.eks. osteoarthritis. Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos drægtige eller diegivende tæver. Imidlertid er levothyroxin et endogent stof og thyreoidhormoner er essentielle for udviklingen af fostrene, særligt i den første periode af drægtigheden. Hypothyreoidisme under drægtighed kan resultere i større komplikationer, såsom fosterdød og dårlig perinatal status. Vedligeholdelsesdosis af levothyroxinnatrium kan kræve justering under drægtighed. Drægtige tæver bør derfor monitoreres jævnligt fra konception til flere uger efter fødslen.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række lægemidler kan indvirke på plasma eller vævsbinding af thyreoidhormoner eller influere på thyreoidhormon metabolismen (f.eks. barbiturater, antacida, anabolske steroider, diazepam, furosemid, mitotan, fenylbutazon, fenytoin, propranolol, store doser salicylater og sulfonamider). Ved behandling af hunde, der modtager anden sideløbende medicinering, bør dette forhold tages i betragtning.

Østrogener kan øge thyroidbehovet.

Ketamin kan forårsage tachykardi og hypertension ved anvendelse hos hunde, der modtager thyreoidhormoner. Effekt af katecholaminer og sympatomimetika forøges ved levothyroxin. En forøgelse af digitalisdoseringen kan være nødvendig for hunde, der forud har været i behandling for kongestiv hjerteinsufficiens og nu suppleres med thyreoidhormon. Efter behandling af hypothyreoidisme hos hunde med samtidig diabetes, anbefales omhyggelig monitorering af diabetes.

De fleste hunde, der langvarigt og dagligt doseres med høje doser af glucokortikoid, vil have lave eller ikke målbare serum T₄-koncentrationer og ligeledes subnormale T₃-værdier.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Den anbefalede startdosis af levothyroxinnatrium er 10 µg/kg legemsvægt oralt hver 12. time. På grund af varierende absorption og metabolisme, kan der være behov for at ændre doseringen før komplet klinisk respons kan observeres. Initialdosis og frekvens af administrationen er udelukkende et udgangspunkt. Terapien bør i høj grad være individuel og sammensat i henhold til behovet hos den enkelte hund. Når dosering af en hund på under 5 kg legemsvægt indledes, bør en fjerdedel af en 200 µg tablet administreres én gang dagligt. Sådanne tilfælde bør monitoreres omhyggeligt. Hos hunden kan absorption af levothyroxin influeres af tilstedeværelsen af foder. Tidspunktet for behandling i relation til fodring bør derfor holdes konstant fra dag til dag. For at monitorere terapien kan de laveste værdier (lige før behandlingen) og højeste værdier (ca. 3 timer efter doseringen) af plasma T₄ måles. Hos hunde på passende dosis bør højeste plasma T₄ være i høj- til normalområdet (ca. 30-47 nmol/l), og de lave værdier bør være over ca. 19 nmol/l. Hvis T₄-værdierne er udenfor disse områder, kan levothyroxindosis justeres med mellem 50 og 200 mikrogram pr. dosis, ved anvendelse af tabletter med passende styrke(r), indtil patienten er klinisk euthyroid og serum T₄ er indenfor referencerammen. Plasma T₄-værdier kan gentestes to uger efter ændring i dosering, men klinisk forbedring er en lige så vigtig faktor til bestemmelse af individuel dosering, og denne vil tage fire til otte uger at opnå. Når den optimale substitutionsdosis er opnået, kan klinisk- og biokemisk monitorering udføres hver 6.-12. måned.

For at dele tabletten præcist og nemt, placeres tabletten med delekærven opad, hvorefter der trykkes let på tabletten med tommelfingeren.



For at dele tabletten i to dele holdes den ene halvdel af tabletten nede, mens der trykkes ned på den anden halvdel.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter overdosering kan thyreotoksikose opstå. Thyreotoksikose som en bivirkning ved mild overdosering er sjælden hos hunde, idet hunde er i stand til at katabolisere og udskille thyreoideahormoner. I tilfælde af indtagelse af store mængder af veterinærlægemidlet, kan absorptionen mindskes ved at inducere vomitus samt en enkelt oral administration af aktivt kul og magnesiumsulfat.

Overdosering med tre til seks gange anbefalet startdosis i 4 på hinanden følgende uger i raske, euthyreoid hunde, resulterede ikke i signifikante kliniske symptomer, der kunne relateres til behandlingen. En enkelt overdosering på 3-6 gange den anbefalede dosis udgør ikke nogen risiko for hunden, og ingen indgriben er nødvendig. Imidlertid kan der efter kronisk overdosering opstå kliniske tegn på hyperthyreoidisme, såsom polydipsi, polyuri, gispen, vægttab uden anorexi, tachykardi og/eller nervøsitet. Tilstedeværelsen af disse symptomer bør resultere i en evaluering af T₄-serumkoncentrationer for at bekræfte diagnosen og umiddelbart føre til ophør af behandlingen. Så snart disse tegn er ophørt (efter dage til uger), thyreoiddosis er evalueret, og hunden fuldt restitueret, kan en lavere dosering påbegyndes, samtidig med at dyret monitoreres nøje.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QH03AA01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Farmakologisk er levothyroxin klassificeret som en hormonel præparation, der kan substituere deficiente, endogene hormoner.

Levothyroxin T_4 omdannes til triiodothyronin T_3 . T_3 influerer på cellulære processer via specifikke ligand-receptor interaktioner med kernen, mitochondrierne og plasmamembranen. Interaktion af T_3 med bindingssteder fører til forøget transkription af DNA eller modulation af RNA, og influerer således på proteinsyntesen og enzymaktivitet.

Thyreoideahormoner indvirker på mange forskellige cellulære processer. Hos dyr og mennesker i vækst er de essentielle for normal udvikling, især af centralnervesystemet. Thyreoidea-tilskud øger basal cellulær metabolisme og iltoptagelse, hvorved det influerer på stort set alle organsystemer.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Nogle hunde synes enten at absorbere L-thyroxin bedre og/eller at eliminere det langsommere end andre hunde. Ovenikøbet er absorptions- og eliminationshastighederne påvirket af den daglige indtagelse af levothyroxinnatrium (høj absorption/lav elimination i tilfælde af lav indtagelse og vice versa i tilfælde af høj indtagelse). Variationen i de farmakokinetiske parametre mellem enkelte hunde er betragtelig og selvom foder og vand kan påvirke absorptionen, skønnes det generelt at have mindre effekt på disse parametre. Absorptionen er relativt langsom og ufuldstændig: I de fleste tilfælde opnås T_{max} mellem 1 og 5 timer efter oral administration, gennemsnitlig C_{max} varierer mere end 3 gange mellem hunde på den samme dosis. Hos hunde, der er passende doseret, vil plasmaindholdet nærme sig eller være lige over normale plasma T_4 -værdier, og 12 timer efter oral administration, vil plasma T_4 normalt falde til et niveau i den laveste halvdel af normalområdet. Hastigheden hvormed T_4 elimineres fra plasma er sænket ved hypothyreoidisme. En stor del af thyroxinet optages i leveren. L-thyroxin er bundet til plasmaproteiner og plasmalipoproteiner. En del af en thyroxin dosis metaboliseres til det mere potente triiodothyronin (T_3) ved deiodination. Denne deiodinationsproces fortsætter. Disse yderligere deiodiniserede metaboliske produkter (udover T_3 og T_4) har ikke thyromimetisk aktivitet. Øvrige metaboliseringsmuligheder for thyreoideahormon inkluderer konjugation med dannelse af opløselige glucuronider og sulfater, der udskilles via biliær eller urinær ekskretion og spaltning af etherbindingen i

iodothyroninmolekylet. Hos hunden tabes mere end 50% af det producerede T₄ dagligt via fæces. De ekstrathyreoidale reserver af T₄ i kroppen elimineres og erstattes på ca. et døgn.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.
Opbevaringstid for resterende delte tabletter: 4 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Delte tabletter kan opbevares i den åbne blisterpakning og skal bruges inden 4 dage.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Veterinærlægemidlet er pakket i en blisterpakning (Aluminium (20 µm) - PVC/PE/PVDC (250/30/90) hvid).

10 tabletter pr. blister, 5 eller 25 blistre pr. æske, 50 eller 250 tabletter pr. æske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

200 mikrogram: 47827

400 mikrogram: 47828

600 mikrogram: 47829

800 mikrogram: 47830

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. april 2006 (200 og 400 mikrogram)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

31. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).